

2020年12月16日

各位

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
オンコセラピー・サイエンス株式会社
代表取締役社長 朴 在賢
(コード番号 4564 東証マザーズ)
(問い合わせ先) 管理本部長 木村 謙二
電話番号 044-820-8251

MELK 阻害剤「OTS167」乳がんに対する
第 I 相臨床試験進捗（実施施設追加）に関するお知らせ

当社にて臨床開発中の MELK 阻害剤 OTS167 につきまして、アメリカで実施中の乳がんに対する第 I 相臨床試験の治験計画届出が医薬品医療機器総合機構（PMDA）に受理され、日本国内で当該治験を開始致しますことをご知らせいたします。

本試験は、トリプルネガティブ乳がん（※）を含む難治性・再発性乳がん患者を対象とし、OTS167 のカプセル剤による経口投与における安全性および推奨投与量の確認を主目的とし、副次的にトリプルネガティブ乳がんに対する臨床上的有効性の確認を行うものです。米国テキサス州立大学 MD アンダーソンがんセンター（The University of Texas MD Anderson Cancer Center）、ノーウォーク・ホスピタル（Norwalk Hospital）、メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター（Memorial Sloan-Kettering Cancer Center）に続き、日本国内の治験実施施設での諸手続きが完了次第、被験者登録を開始致します。

OTS167 は、ゲノム包括的遺伝子解析に基づいて発見された新規キナーゼの MELK（Maternal Embryonic Leucine zipper Kinase）を標的とした低分子阻害剤です。動物試験において、肺がん、前立腺がん、乳がん、膵臓がんなどに対し、強力な抗腫瘍効果が確認されています。これまでオーストラリアにて健常成人を対象とした経口投与による第 I 相臨床試験を終了しており、良好な経口吸収性を確認しております。また米国シカゴ大学及びコーネル大学において、急性骨髄性白血病に対する静脈内投与による臨床試験を実施しております。

本件による 2021 年 3 月期当社業績への影響は軽微であります。

（※）トリプルネガティブ乳がん：エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2 の 3 つが発現していない乳がんのこと。乳がんの約 15～20%がこのトリプルネガティブに相当する。

以上